

ePI (electronic product information)

Veronika Mihalcová
Sekcia registrácie liekov
Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

SARAP
14.10.2026

Obsah

- Čo je ePI
- Právny rámec
- ePI roadmap
- CAP, NAP
- Informácie/zdroje





Elektronická informácia o lieku (ePI)

- ePI predstavuje **schválenú písomnú informáciu o lieku (SPC, PIL, OBL)** prispôsobenú na spracovanie **v elektronickej forme** a šírenie prostredníctvom webu, elektronických platforiem a v tlačenej podobe (ePI je technické riešenie)
- **ePI ≠ elektronická PIL**
- Hlavný zámer pre vznik ePI je zabezpečiť prístup k aktuálnym „**up to date**“ informáciám o lieku
- ePI je **interaktívna forma** PI, využíva pološtrukturovaný formát založený na spoločnom elektronickom štandarde pre informácie o liekoch **EU ePI Common Standard**, ktorý vychádza zo štandardu **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources – opisuje dátové formáty a prvky, ako aj aplikačné programové rozhranie na výmenu elektronických zdravotných záznamov.
Cieľ: podporiť poskytovanie harmonizovaných elektronických informácií o liekoch v rámci EÚ.



ePI ≠ ePIL

- **ePI** je technické riešenie/elektronická verzia kompletnej **informácie o lieku** (SPC, PIL, OBL, karta pacienta)
- **ePIL** je elektronická **písomná informácia pre používateľa**/príbalový leták
 - V súčasnosti existuje v pdf verzii ako verejne dostupný neštrukturovaný súbor (online databázy)
 - Pri CAP - prelinkovanie na web EMA prostredníctvom QR kódu/NFC/URL na obale lieku, ([Mobile scanning and other technologies](#))
 - Základný rozdiel je vo formáte dát, ePI je/bude vo forme „machine readable“ dát s centrálnym úložiskom pre všetky lieky v EÚ
 - ePIL v rámci ePI je časť určená pre pacienta



Benefity ePI

- Aktuálne informácie (the most up to date data) schválené regulačnými orgánmi pre všetky lieky v EÚ
- Rýchla dostupnosť/vyhľadanie informácie
- Zapadá do viacjazyčného prostredia EÚ
- Prepája sa s ďalšími prebiehajúcimi digitálnymi iniciatívami na úrovni EÚ i na globálnej úrovni
- ePI je možné spracovať elektronicky a čítať strojmi (by machines)/konvertovať do vhodného formátu, čo vedie k využiteľnosti/integrácii s elektronickými systémami zdravotnej starostlivosti (lekárnické systémy/eRecept aplikácie..), čo umožňuje zdravotníckym pracovníkom a pacientom pohodlnejší prístup k presným a aktuálnym informáciám o lieku
- Zvýšenie efektívnosti regulačných systémov
- Prehľadnejší formát, jednoduchšia čitateľnosť
- Užívateľské výhody/poskytnutie informácií vo forme vhodnej pre individuálne potreby jedinca (lepšia manipulácia pre osoby so zdravotným znevýhodnením napr. nevidiacich/slabozrakých, možnosť nahovoreného textu, zobrazenia vo veľkom písme/vysoký kontrast obrazovky..)
- Ekologický aspekt



Legislatíva-časová os

ePI nadväzuje na **NPL**

Článok 66 odst. 1:

Priloženie písomnej informácie pre používateľov k liekom je povinné. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní písomnú informáciu pre používateľov v obale v papierovej forme, ako aj elektronicky v súlade so špecifikáciami, normami a formou stanovenými vo vykonávacom akte podľa odseku 6.

➤ Nová požiadavka - verzia v anglickom jazyku pre všetky PIL (vrátane čistých NAP)

Q4 2026

Uvedenie smernice do platnosti

2027

Prechodné/implementačné obdobie

- Implementačné akty
- Harmonizácia procesov tvorby ePI naprieč krajinami
- Prepojenie RIM (Regulatory Information Management) a ePI

Q4 2028

Účinnosť smernice pre všetky nové registrácie

Q4 2031

Transport do ePI povinný pre všetky existujúce lieky



Legislatíva

Komisia **do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti smernice prijme vykonávacie/implementačné akty** na:

- stanovenie spoločných noriem pre elektronickú verziu PIL, SPC, OBL s prihliadnutím na dostupné technológie;
- stanovenie kritérií na poskytovanie informácií o lieku uvedených v písmene a) držiteľom povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom bezpečných digitálnych platforiem a digitálnych služieb a na poskytovanie, zriadenie, správu a prístupnosť takýchto digitálnych platforiem a služieb;
- stanovenie potrebných postupov na validovanie elektronickej verzie písomnej informácie pre používateľov a jej sprístupnenie pacientom;
- špecifikovanie informácie o tom, ako získať prístup k elektronickej verzii písomnej informácie pre používateľov, na obale;
- špecifikovanie podrobností o tom, ako zahrnúť všeobecne uznávaný globálny symbol antimikrobiálnej rezistencie, ako sa uvádza v článku 72 ods. 2, v časti písomnej informácie pre používateľov, ktorá obsahuje uvedený symbol, konkrétne informácie o dotknutom lieku a informácie o antimikrobiálnej rezistencii a o význame vhodného používania a zneškodňovania antimikrobiálnych látok.

EMA po konzultácii s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami sprístupní systém na umiestnenie elektronických informácií o lieku. Uvedený systém sa sprístupní do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

ePI roadmap

2020

Stanovenie kľúčových princípov ePI

Definícia ePI

Hlavný benefit: up to date data



2021:

EU ePI Common Standard na princípe FHIR:

a set of XML (and/or JSON) health data resources, plus a REST API for accessing them



júl 2023 – august 2024

Pilot

tvorba ePI v praxi (EMA, AEMPS/ES, DKMA, MEB/NL and MPA/SE)

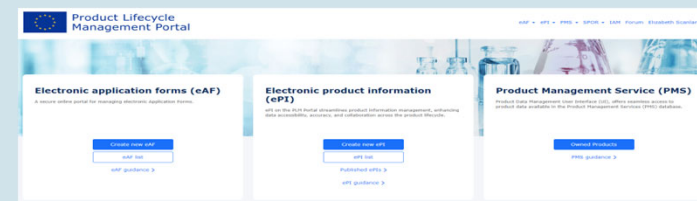
[ePI for human medicines · PLM](#)

The image is a screenshot of the 'Product Lifecycle Management portal'. It displays a table with columns for 'ePI ID', 'Name of medicinal product', 'Presentation', 'Authorisation type', 'Reference ID', 'Published on', 'Medication regulatory status', and 'Action'. The table lists several ePIs, including 'Janssen-Acto', 'Pipera', 'Mepha-10', 'Mepha-100', and 'Janssen-Acto 100'. Each row has a corresponding 'Action' button.

2024-2028

(Pre)-implementation development at PLM Portal

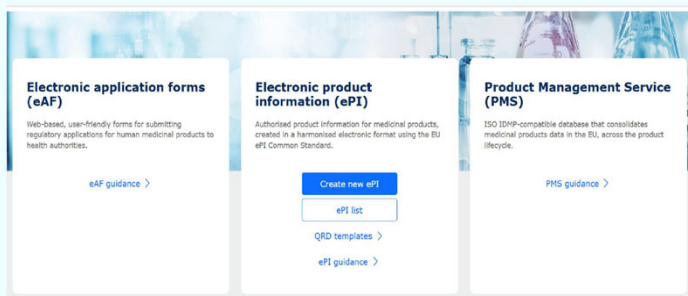
Tvorba a manažment spoločnosťami a regulátormi, ukladanie vo FHIR repository



Rozsah, predkladanie, šírenie ePI

Rozsah ePI

- SPC
- PIL
- Označenie obalu
- Annex II (CP)
- Karta pacienta (ak je súčasťou textu/balenia)



UPSTREAM

- Tvorba a manažment, predloženie ePI – PLM portál
- Regulátor ePI publikuje



- Uloženie v centrálnom repository (ePI ID)

DOWNSTREAM

- ePI lekárom, pacientom, organizáciám...
- Prostredníctvom množstva kanálov: QR code, stránky agentúr, zdravotnícke aplikácie, google (voľný prístup)



Rozsah, predkladanie, šírenie ePI

Product Lifecycle Management portal

SPOR IAM IRIS [Sign in](#)

[Home](#) > [ePI for human medicines](#)
ePI for human medicines
Search and browse ePI of authorized PI published in the context of the ePI pilot project.
IMPORTANT NOTE: ePIs are published for pilot purposes only, and may not be up-to-date. Not to be used as medicines information.



EPI ID	Name of medicinal product	Procedure no.	Authorisation type	Reference MAH	↓ Published on	Medicines regulatory agency	Action
Search EPI ID	Search Name of medicinal product	Search Procedure no.	Search Authorisation type	Search Reference MAH	Search Published on	Search Medicines regulator	Clear
EPI/24/35	Imatinib Teva		CAP	Teva B.V.	06/02/2025 01:37 PM	European Medicines Agency	
EPI/24/1	Vitrakvi		CAP	Bayer AG	01/08/2024 02:02 PM	European Medicines Agency	
EPI/24/17	Nuvaxovid		CAP	[INACTIVE] Novavax CZ a.s.	14/06/2024 02:28 PM	European Medicines Agency	
EPI/23/1018	Kyleena SE - Device breakage		MRP/DCP	Bayer AB	28/05/2024 01:28 PM	Swedish Medical Products Agency	
EPI/23/1014	Zoladex		NAP	Astrazeneca B.V.	21/05/2024 08:26 PM	Medicines Evaluation Board	
EPI/23/1030	Palexia		MRP/DCP	Grunenthal Denmark ApS	29/04/2024 03:53 PM	Danish Medicines Agency	
EPI/23/1047	Jentadueto		CAP	Boehringer Ingelheim International GmbH	22/04/2024 02:21 PM	European Medicines Agency	
EPI/23/1012	Provera		NAP	Pfizer AB	16/04/2024 11:11 AM	Swedish Medical Products Agency	
EPI/23/1009	Brukinsa		CAP	Beone Medicines Ireland Limited	08/04/2024 10:38 AM	European Medicines Agency	
EPI/23/1024	Nervikán comprimidos recubiertos		NAP	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	13/02/2024 05:01 PM	Spanish Agency For Medicines And Medical Devices	

Showing 1 to 10 of 19 entries

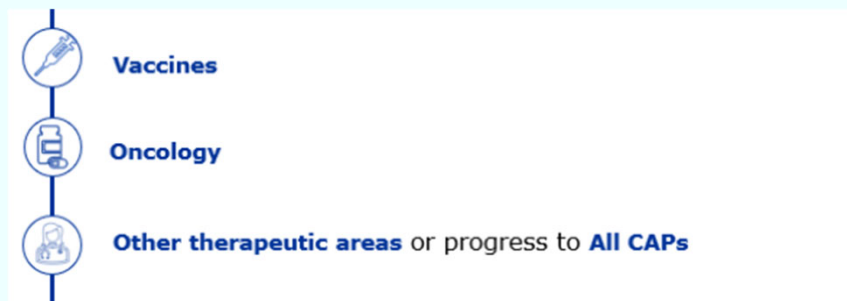
[Previous](#) **1** [2](#) [Next](#)

[ePI for human medicines · PLM](#)



CAP – implementácia ePI

- 09/2026 zverejnený pokyn [Electronic product information \(ePI\) submission during centralised procedures](#)
- CAP progresívna implementácia podľa terapeutických skupín



- Tvorba a vloženie ePI do PLM portálu prostredníctvom extra kroku v procese (popri Word/PDF dokumentoch)
- Ak už raz existuje pre liek ePI –pri každej ďalšej nasledujúcej zmene musí byť tento formát zachovaný
- Prvotná implementácia ePI v angličtine, ostatné jazykové verzie sú voliteľné, plná viacjazyčnosť v ďalších fázach



NAP (národne registrované a MRP/DCP lieky)

NPL čl.77, odst. 1 (Jazykové požiadavky):

*Elektronická verzia písomnej informácie pre používateľov sa uvádza **aj v anglickom jazyku**.*

- 06/2026 ePI open day
 - 07/2026 prieskum pripravenosti jednotlivých členských štátov na ePI
 - ŠÚKL prípravná fáza projektu ePI
-
- Pripravuje sa non-CAP implementačný plán – rozdelenie úloh RMS (common texty, národné preklady) a CMS (národné preklady), harmonizácia postupov s CAP – musí sa reflektovať pripravenosť jednotlivých členských štátov
 - tvorba /aktualizácie ePI bude/ú súčasťou (post)registračného procesu (nie až po umiestnení na trh)
 - Možnosť nahradenia tlačенých PIL elektronickou verziou – nie je aktuálne, kým nie je v platnosti NPL; vyžaduje širšiu odbornú debatu naprieč zdravotným sektorom



Zdroje informácií

- [Electronic product information \(ePI\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- [Electronic product information \(ePI\) submission during centralised procedures](#)
- [electronic-product-information-epi-roadmap_en.pdf](#)
- [ePI for human medicines · PLM](#)
- [Electronic product information for human medicines in the EU: key principles](#)

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Veronika Mihalcová



veronika.mihalcova@sukl.sk



00421/2/507012 376

SARAP
14.10.2026